



2018年度 新IMIT-WG成果報告

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 (JIRA)
医用画像システム部会 新IMIT-WG 上田 智

GHS関連

- ・GHSの活動内容
- ・2018年度主な活動

医療情報の利活用

個人情報保護: 匿名化技術ガイドの公開

GHS関連：GHSの主な活動



GHS開発ガイドライン・
適合判定チェックリスト等の
制定及び改定



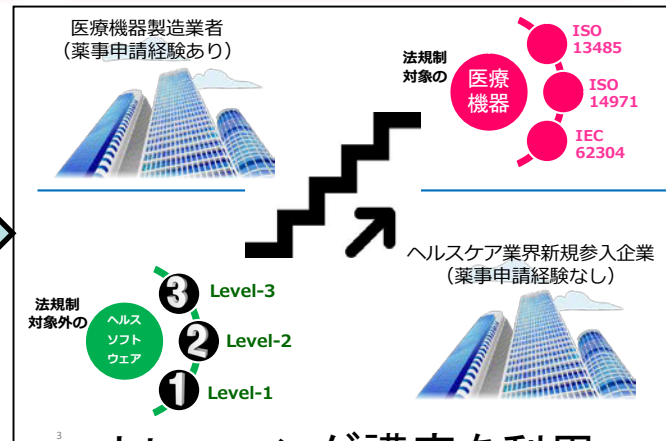
GHS開発ガイドラインの
教育活動・普及活動



GHS開発ガイドラインに
適合した製品の登録公開



国際標準に準拠した
ガイドラインを使って開発



トレーニング講座を利用
してステップアップ



適合宣言書の登録・GHS
マークを製品に表示

GHS関連:2018年度主な活動

1. GHS開発ガイドラインの制定

- GHS開発ガイドライン Ver.1.20の策定を行い、HP上に公開。
IEC 62304:2006/Amd1:2015(JIS T 2304:2017) 及び
IEC 82304-1:2017(JIS T 82304-1:2018)要求内容を反映。
- ガイドライン Ver. 1.20 に対応するチェックリストと記入例を公開。

2. ガイドライン普及活動及び教育の実施

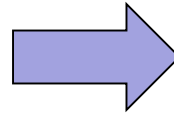
- ヘルスソフトウェアのリスク分析入門セミナー(第1回)開催
開催日時 2018年 8月27日、参加者90名。ヘルスソフトウェア開発に新規参入する開発者等を対象としたリスク分析入門。
- リスクマネージメント・トレーニング講座(第7回)開催
開催日時 2018年 10月15日、参加者19名。
リスクマネージメントの実践的手法を習得できる講座。

GHS関連：GHS開発ガイドライン改訂

GHS開発ガイドライン Ver.1.10

【目次】

- 4 ヘルスソフトウェア製品開発に関する要求
 - 4.1 一般
 - 4.2 ヘルスソフトウェア使用要求の明確化
 - 4.3 ソフトウェア開発計画
 - 4.4 ソフトウェア要求事項分析
 - 4.5 ソフトウェア設計及び実装
 - 4.6 ソフトウェア試験及びバリデーション
 - 4.7 ソフトウェアリリース
 - 4.8 ソフトウェア構成管理及び変更管理



GHS開発ガイドライン Ver.1.20

【目次】

- 4 ヘルスソフトウェア製品の要求事項
 - 4.1 一般
 - 4.2 初期のリスクアセスメント
 - 4.3 ヘルスソフトウェア製品の製品要求事項
 - 4.4 ヘルスソフトウェア製品の製品要求事項の検証
 - 4.5 ヘルスソフトウェア製品の製品要求事項の更新
 - 4.6 システム要求仕様
 - 4.7 ソフトウェア開発プロセス
 - 4.8 ソフトウェア要求事項分析
 - 4.9 ソフトウェア設計及び実装
 - 4.10 ソフトウェア試験及びバリデーション
 - 4.11 ソフトウェアリリース
 - 4.12 ソフトウェア構成管理及び変更管理

3. GHSの活動・制度の広報・周知活動の推進

各種学会、展示会、講演会における広報活動を実施。

- ・ GHS制度・取組み、関連情報の講演：4件
- ・ ITEM、IMHS等の展示会でのGHSブース展示：3件
- ・ 展示会、講演会等でのパンフレット・リーフレット配布：6件

4. GHSマークを普及させるためのプロモーション

GHSホームページをリニューアル：GHSを分かりやすくマンガで紹介する「マンガでわかるGHSのとりのくみ」を制作し、掲載

GHS関連：GHSの活動・制度の広報・周知活動

2018年度の主な普及、広報活動実績は次の通り。

No.	実施日	カテゴリ	イベント	タイトル／展示内容	主催
1	1/22	講演	第3回ライフサイエンスビジネスセミナー	リスク対応を考慮したヘルスソフトウェアの製品化：GHS活動の展開	(公財)京都産業21
2	4/13～15	ブース展示	国際医用画像総合展 (ITEM)	A0パネル2枚、まんがコンテンツポスター、GHSパンフレット、リーフレット	JRC (運営：JIRA)
3	7/4	講演	医工連携人材育成講座	薬機法の基礎 ～ ソフトウェアに関する実践編 ～	東京都医工連携HUB機構
4	7/11～13	ブース展示	国際モダンホスピタルショウ (IMHS)	40"モニタによる活動紹介、A0パネル2枚、GHSパンフ、リーフレット、リスク入門セミナー紹介パンフ	日本病院会 日本経営協会
5	7/12	講演	IMHS無料カンファレンス	GHS開発ガイドライン ～ ヘルスソフトウェアにおける「安全」への配慮 ～	日本病院会 日本経営協会
6	8/27	セミナー／ 相談コーナー	第1回ヘルスソフトウェアのリスク分析入門セミナー	セミナー後の相談コーナー開設	GHS協議会
7	9/30	ブース展示	医師主導による医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援セミナー	GHSパンフレット、リーフレット、活動概要紹介ppt	日本医師会 経済産業関東局
8	12/14	講演	医工連携・医療機器開発企業向地域セミナー(九州)	医療機器プログラムについて～薬機法の考え方と取扱い～	国立研究開発法人 日本医療研究機構

GHS関連: ホームページリニューアル(2月)

従来

優良なヘルスソフトウェアの開発をガイドラインでサポート

トップページ ガイドライン セミナー 適合宣言 適合ソフトウェア FAQ GHSについて お問い合わせ リンク集

初心者の方 GHSを知りたい方

ガイドライン 様式集 チェックリスト

セミナー イベント

適合宣言

適合ソフトウェア

ビデオラーニング

Good Health Software
一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会

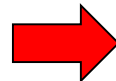
〒100-0004
東京都千代田区大手町1-1-3
大手センタービル

JEITA
JIRA
JAHIS

2017年 GHS主催・共催セミナーについて
2017年のGHS主催・共催セミナーの予定は次の通りです。詳しくは[こちら](#)をご覧ください。
06月19日 東京 IEC 82304-1 解説セミナー (終了しました)
10月16日 東京 リスクマネジメント・トレーニング講座 (終了しました)

2018年11月11日 2017年の1年間で、新たに27製品のGHSマーク登録がありました。(Level-1: 3件、Level-2: 24件) 詳しくは、[適合ソフトウェア](#)一覧をご覧ください。

2017年07月12日 GHS開発ガイドライン Ver.1.10に対応するチェックリストとチェックリスト記入例を公開しました。



更新後

優良なヘルスソフトウェアの開発をガイドラインでサポート

Good Health Software 一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会

メルマガ登録はこちらから!

トップページ GHSってなに? 開発ガイドライン 適合宣言 適合ソフトウェア FAQ GHSについて GHSマンガ

GHSのセミナーをビデオラーニング サンプル動画公開中

GHSのビデオラーニング 詳しくはこちら

マンガでわかる優良なヘルスソフトウェア

Good Humor Story

マンガで分かる GHS Good Health Software ▶▶▶ 第3話へ

私たちがGHS(一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会)は法規制対象外で安全へのリスクの考慮が必要なヘルスソフトウェアについて、利用者に優良なヘルスソフトウェアを提供するための取り組みを進めていきます。

このような製品を中心に登録いただいています

電子カルテ 画像情報管理システム 健康管理アプリ

GHSのことがわかる6項目

GHSってなに? GHS(ヘルスソフトウェア推進協議会)の活動についてご紹介します。

その「ヘルスソフトウェア」本当に大丈夫ですか? 優良ヘルスソフトウェアの目印! 企業の皆様にGHSマーク取得を推進していただくためのツールをご紹介します。

GHSヘルスソフトウェアにGHSマークを! GHSヘルスソフトウェアにGHSマークを! GHSマーク取得のメリットとユーザーメリットをご紹介します。

どんな企業・製品が登録している? GHSマーク取得済ヘルスソフトウェアの一覧を掲載します。

適合申請の流れ GHS開発ガイドラインへの適合を宣言するために必要なステップをご紹介します。

GHSを「学ぶ」 セミナーイベントからビデオラーニングまでGHSマーク取得の様々な取り組みをご紹介します。

お問い合わせはこちらから

メルマガ登録はこちらから!

マンガでわかる! GHSのとくみ

- ① GHSとは何かをもっとキャッチーに分かり易く
→上部にスライダー画面を配置
- ② 欲しい情報を見つけ易く
→中央にコンテンツの内容が一目で分かる大きなリンクボタンを新設
- ③ ビデオ講座にもっと興味を持ってもらう
→左上に移動、短縮版を再生させる

GHS関連:マンガでわかる!GHSのとりくみ(2~4月に連載)

GHS をマンガで紹介!
Good Health Software

マンガでわかる優良なヘルスソフトウェア



★ GHSのホームページで第1話～第3話公開中! ★

マンガでわかる!GHSのとりくみ



【GHSマンガ 第1話】

Good Humor Story～安全でGoodなヘルスソフトウェア



なぜ、計測結果の取り違えが発生したのか
大ノ鳥病院にクレームを突きつけた
日須京子さん…

作画:まよなか
© 2018 moriyama kyoko/TOKYO
Sprout Design Inc./GHS

第1話 人間ドッグを受診した 日須京子からクレームが…



なぜ、計測結果の取り違えが発生したのか?

GHS関連：モダンホスピタルショーのGHSブースとカンファレンス（7月）



←JAHISブースとの一体感

◆GHS開発ガイドラインについて -ヘルスソフトウェアにおける「安全」への配慮-



←オープンスペース化による
GHSブース内への誘導



GHS関連：経産省医福室に提供した資料(9月)



GHS(ヘルスソフトウェア推進協議会)は、薬機法対象外であっても安全へのリスク考慮が必要なヘルスソフトウェアを対象に、国際規格に基づく開発ガイドラインを策定し、それに準拠した製品にGHSマークを付与することにより、利用者に優良なヘルスソフトウェアを提供するための活動に取り組んでいます。

その「ヘルスソフトウェア」
本当に大丈夫ですか?

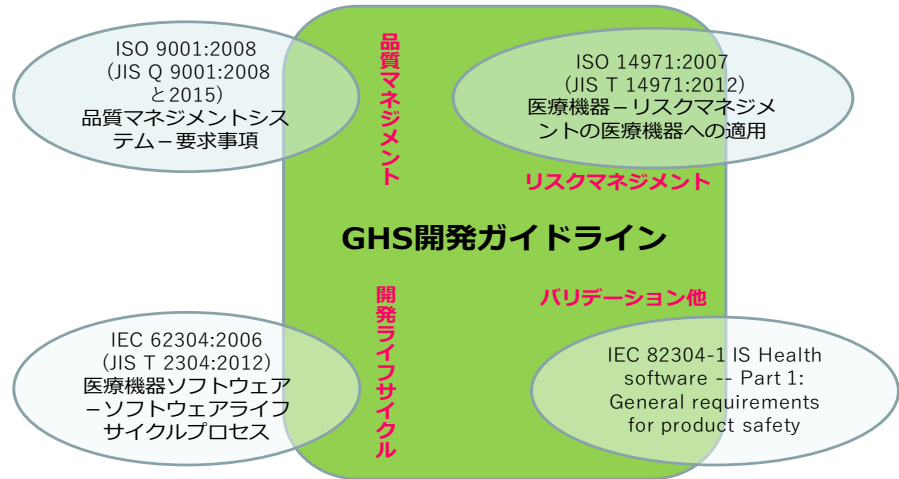
健康記録
データ抜け!

優良なヘルスソフトウェアの目印に
GHS マークを!

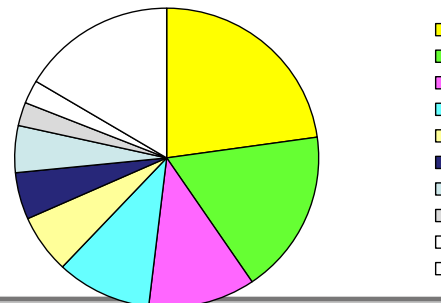
GHS

一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会
Good Health Software Promotion Council - GHS
<http://gshs.jp>

GHSは医療機器と関係ない健康増進のためのヘルスソフトウェアを対象としています。



◆製品カテゴリー別GHSマーク取得件数:79製品(2018年9月20日現在)



医療情報の利活用：法整備動向

法整備動向	主な内容
◆改正個人情報保護法全面施行【2017/5】	<ul style="list-style-type: none">・要配慮個人情報の新設・匿名加工情報の導入・適正な個人情報の流通を確保(第三者提供における規定)
◆個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(4部構成)の発行(個人情報保護委員会)【2017/3】	<ul style="list-style-type: none">・通則編・外国にある第三者への提供編・第三者提供時の確認・記録義務編・匿名加工情報編
◆医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンスの発行(厚労省)【2017/4】	病院、診療所、薬局、居宅サービス事業者等が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する具体的な留意点・事例等
◆医療情報システムの安全管理に関するガイドライン改訂 第5版(厚労省)【2017/5】	改正個人情報保護法への対応
◆日EU間の相互の円滑な個人データ移転を図る枠組み(充分性認定)発効(個人情報保護委員会)【2019/1】	日・EU間で個人データの移転を相互に認定

医療情報の利活用：今年度の活動内容

◆ガイドの作成と公開：

これら法整備（「匿名加工情報」の規定など）により、利活用される医療画像やレポート等の医療情報は、用途に応じて適切に匿名化される重要性が高まっている。



「画像医療システムにおける匿名化技術ガイド」(JESRA TR-0045-2018)を作成し、公開した。(2018年11月14日)

http://www.jira-net.or.jp/publishing/jesra_public.html

◆ガイドの目的：

医療情報の利活用とプライバシーを守る安全管理を両立させる対策として情報の「匿名化」があり、その社会的な要求と技術的な内容について解説する。

画像データやレポートデータなどを、医療機関が匿名化を行う際に、医療機関からJIRA会員企業に対して情報の匿名化の技術的対応要求、
或いは業務委託がある場合に、それに対応するための情報提供を目的としている。

目次

1. はじめに
2. 目的と適用範囲
3. 医療情報の適切な取り扱いについて
 - 3.1 改正個人情報保護法における医療情報の取り扱い
 - 3.1.1 医療情報は要配慮情報
 - 3.1.2 医療情報の第三者提供について
 - 3.1.3 匿名化処理の業務委託について
 - 3.1.4 商業利用についての医機連Q&A
 - 3.1.5 外国への第三者提供について
 - 3.2 匿名加工情報と非個人情報
4. 匿名加工情報に関して
 - 4.1 匿名加工情報の作成の方法に関する基準
 - 4.2 匿名加工情報取扱事業者の責務
 - 4.2.1 匿名加工情報取扱事業者とは
 - 4.2.2 匿名加工情報取扱事業者等の義務
5. JIRAに係る医療情報の匿名化について
 - 5.1 DICOMにおける匿名化
 - 5.1.1 DICOMデータの構造と匿名化処理の基本的な考え方
 - 5.1.2 DICOMデータの属性の機密性プロファイル
 - 5.1.3 機密性プロファイルの匿名化処理の詳細
 - 5.1.4 匿名化の処理内容の記録
 - 5.1.5 その他の注意事項
 - 5.2 k-匿名化
6. まとめ
7. 参照法規、規格、ガイドライン

◆内容紹介：DICOMにおける匿名化（抜粋）

5.1.1 DICOMデータの構造と匿名化処理の基本的な考え方

データ構造の説明と、データタイプによる匿名化処理の注意点の説明

5.1.2 DICOMの属性の機密性プロファイル

DICOM規格が推奨している匿名化処理[基本アプリケーションレベル機密性プロファイル]と、加工や利用目的を特定した情報削除や情報保持のための処理[基本アプリケーションレベル機密性オプション]の内容説明

機密性オプション	概要
① Clean Pixel Data Option	画像に埋め込まれた個人情報の削除
② Clean Recognizable Visual Features Option	画像に埋め込まれた個人情報の削除(顔写真, 高精細データ)
③ Clean Graphics Option	画像に埋め込まれた個人情報の削除(文字やGSPS)
④ Clean Structured Content Option	レポート構造からの個人情報の削除
⑤ Clean Descriptors Option	検査指示情報からの個人情報の削除

5.1.3 機密性プロファイルの匿名化処理の詳細

機密性プロファイルおよびオプションで匿名化処理を行う際、各データ要素に対する処理方法の説明と、主な属性データ要素(患者の名前等)の具体的処理を記載

タグ	属性	リタイア	医療情報の分類	処理方法
(0008,0018)	SOP インスタンス UID	N	準識別子	U
(0008,0020)	検査日付	N	準識別子	Z
(0008,0050)	受付番号	N	準識別子	Z
(0008,1010)	装置名	N	準識別子	X/Z/D
(0008,1030)	検査内容	N	半静的属性	X
(0010,0010)	患者の名前	N	識別子	Z
(0010,0020)	患者のID	N	識別子	Z

御清聴 ありがとうございました。